



**UNIVERSIDAD DE CUENCA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**ESCUELA DE MEDICINA**

**“APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL  
DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL VICENTE  
CORRAL MOSCOSO, PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2014”**

TESIS PREVIA A LA OBTENCIÓN  
DEL TÍTULO DE MÉDICO GENERAL

AUTOR: JOSÉ BOLÍVAR PRADO SÁNCHEZ

DIRECTORA: DRA. LORENA ELIZABETH MOSQUERA VALLEJO

ASESOR: DR. FERNANDO EUGENIO CASTRO CALLE

CUENCA – ECUADOR

2015

---

## RESUMEN

**Objetivo:** Determinar el cumplimiento del consentimiento informado en procedimientos de tipo invasivos llevados a cabo en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Vicente Corral Moscoso durante el año 2014.

**Metodología:** Se llevó a cabo un estudio descriptivo, retrospectivo; revisando 237 historias clínicas de pacientes con egreso hospitalario del Departamento de Medicina Interna del HVCN; encontrando 508 procedimientos llevados a cabo, se investigó el cumplimiento del consentimiento informado mediante el uso de un formulario de recolección de datos; además de información como: edad, sexo, tipo de patología, tipo de procedimiento llevado a cabo, aplicación del consentimiento informado y características del consentimiento informado. El análisis de datos se los llevará a cabo en el paquete estadístico SPSS

**Resultados:** La media de edad del grupo de estudio fue de 56,26 años, siendo en el 52,7% de los casos de sexo femenino; se encontraron 508 procedimientos realizados de los cuales el 1,5% fueron intervenciones quirúrgicas, el 36,8% exámenes de imagen, el 38,2% exámenes de sangre y transfusiones de hemoderivados y el 23,4% otros procedimientos; en este total de procedimientos el 3,5% (18 casos) no tuvieron registrado en la historia clínica el consentimiento informado. La falta de aplicación del consentimiento informado según tipo de procedimiento fue el siguiente: en procesos quirúrgicos 0%; en exámenes de imagen 1,6%; en exámenes de sangre y en hemo transfusiones el 1,5% y en otros procedimientos el 10,1%, en el 29,1% de los consentimientos no constaba la historia clínica o número de cedula del paciente.

**Conclusiones:** la falta de aplicación del consentimiento informado en el Departamento de Medicina interna presentó una baja frecuencia, siendo más frecuente en procedimientos repetitivos del paciente como la hemodiálisis.

**Palabras clave:** CONSENTIMIENTO INFORMADO, PROCEDIMIENTOS INVASIVOS, INTERVENCION QUIRURGICA, DERECHOS DEL PACIENTE, RELACION MEDICO-PACIENTE, HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, CUENCA - ECUADOR



---

## ABSTRACT

**Objective:** To determine compliance with the informed consent in invasive type procedures performed in the Department of Internal Medicine at the Vicente Corral Moscoso Hospital (HVCM) during 2014.

**Methodology:** A descriptive, retrospective study was conducted; reviewing medical records of 237 patients with hospital discharge from the Department of Internal Medicine of HVCM; finding 508 procedures performed, compliance with informed consent using a data collection form was investigated; as well as information such as age, sex, type of disease, type of procedure performed, application and characteristics of informed consent. Data analysis will be conducted in SPSS.

**Results:** The average age of the studied group was 56,26 years, 52,7% of the cases were female; 508 procedures performed were found from which 1,5% were surgery, 36,8% imaging examinations, 38,2% blood test and blood product transfusions and 23,4% of other procedures; in this total of procedures, 3,5% (18 cases) were not recorded in the medical record informed consent. The lack of implementation of informed consent by type of procedure was the following: 0% in surgical procedures; 1,6% in imaging exams; 1.5% on blood test and blood product transfusions and 10,1% on other procedures, in 29,1% of the consents there was no record of medical history or identity card number of the patient.

**Conclusions:** The lack of implementation of the informed consent in the Department of Internal Medicine presented a lower frequency, being more common in repetitive patient procedures such as hemodialysis.

**Key Words:** INFORMED CONSENT, INVASIVE PROCEDURES, SURGERY, PATIENT RIGHTS, PATIENT-PHYSICIAN RELATIONSHIP, HOSPITAL VICENT CORRAL MOSCOSO, CUENCA - ECUADOR



## ÍNDICE DE CONTENIDOS

### Contenido

<b>RESUMEN .....</b>	<b>- 2 -</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>3</b>
<b>DERECHO DE AUTOR.....</b>	<b>- 6 -</b>
<b>AGRADECIMIENTO.....</b>	<b>- 8 -</b>
<b>DEDICATORIA.....</b>	<b>- 9 -</b>
<b>CAPITULO I.....</b>	<b>10</b>
<b>1.1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>10</b>
<b>1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....</b>	<b>11</b>
<b>1.3 JUSTIFICACIÓN .....</b>	<b>12</b>
<b>CAPITULO II.....</b>	<b>14</b>
<b>2. FUNDAMENTO TEÓRICO .....</b>	<b>14</b>
<b>CAPITULO III.....</b>	<b>25</b>
<b>3. OBJETIVOS .....</b>	<b>25</b>
3.1 Objetivo general .....	25
3.2 Objetivos específicos.....	25
<b>CAPITULO IV .....</b>	<b>26</b>
<b>4. DISEÑO METODOLÓGICO .....</b>	<b>26</b>
4.1 Tipo de estudio .....	26
4.2 Área de estudio .....	26
4.3 Universo y muestra de estudio.....	26
4.4 Criterios de inclusión y exclusión.....	27
4.5 Variables en estudio .....	27
4.5.1 Operacionalización de variables (ver Anexo 3).....	27
4.6 Métodos, técnicas e instrumentos .....	27
4.7 Procedimientos .....	27
4.8 Análisis de datos e interpretación de la información .....	28
4.9 Aspectos bioéticos .....	28
<b>CAPÍTULO V .....</b>	<b>29</b>
<b>5. RESULTADOS .....</b>	<b>29</b>



---


<b>CAPÍTULO VI</b> .....	41
<b>6. DISCUSIÓN</b> .....	41
<b>CAPÍTULO VII</b> .....	44
<b>7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES</b> .....	44
<b>CAPITULO VIII</b> .....	46
<b>8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	46
<b>CAPITULO IX</b> .....	50
<b>9. ANEXOS</b> .....	50



## DERECHO DE AUTOR

José Prado Sánchez, autor de la tesis titulada **“APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2014”**, reconozco y acepto el derecho de la Universidad de Cuenca, en base al Art. 5 literal c) de su Reglamento de Propiedad Intelectual, de publicar este trabajo por cualquier medio conocido o por conocer, al ser este requisito para la obtención de mi título de Médico. El uso que la Universidad de Cuenca hiciere de este trabajo, no implicará afección alguna de mis derechos morales o patrimoniales como autor.

Cuenca, 12 de Noviembre de 2015



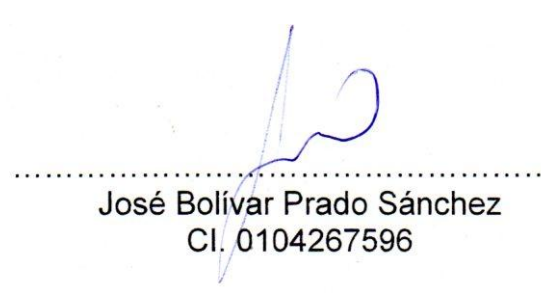
.....  
José Bolívar Prado Sánchez  
CI. 0104267596



## RESPONSABILIDAD

José Prado Sánchez, autor de la tesis titulada **“APLICACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO EN EL DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA DEL HOSPITAL VICENTE CORRAL MOSCOSO, PERIODO ENERO-DICIEMBRE 2014”** certifico que todas las ideas, opiniones y contenidos expuestos en la presente investigación son de exclusiva responsabilidad de su autor.

Cuenca, 12 de Noviembre de 2015



.....  
José Bolívar Prado Sánchez  
CI. 0104267596

## **AGRADECIMIENTO**

Los resultados de este proyecto, están dedicados a todas aquellas personas que, de alguna forma, son parte de su culminación. Mi sincero agradecimiento está dirigido hacia el Dr. Wilson Campoverde, primer director del presente proyecto de investigación, quien con su ayuda desinteresada, me brindó información relevante, y que por cuestiones protocolarias ya no forma parte de la plata docente de la Facultad. A mi familia por siempre brindarme su apoyo, tanto sentimental, como económico. Pero, principalmente mis agradecimientos están dirigidos hacia la Universidad y al Hospital Vicente Corral Moscoso por abrirme las puertas para la ejecución de mi tesis, así como también a la excelentísima autoridad de mi asesor Dr. Fernando Castro y Directora Dra. Lorena Mosquera ya que sin ellos no hubiésemos podido salir adelante.

Gracias Dios, gracias padres y hermanos, y en especial, gracias Dr. Campoverde, Dr. Castro, Dra. Mosquera.





## DEDICATORIA

La concepción de este proyecto está dedicada a mis padres, Wilson Prado, Doris Sánchez, pilares fundamentales en mi vida. Sin ellos, jamás hubiese podido conseguir lo que hasta ahora. Su tenacidad y lucha insaciable han hecho de ellos el gran ejemplo a seguir y destacar, no solo para mí, sino para mis hermanos y familia en general. También dedico este proyecto a mi hermana Anabel Prado y a mis abuelos Elsie Jarro y Miguel Prado. Ellos representaron gran esfuerzo y tesón en momentos de decline y cansancio. A ellos este proyecto, que sin ellos, no hubiese podido ser.

***José Bolívar Prado Sánchez***



## CAPITULO I

### 1.1. INTRODUCCIÓN

El cumplimiento del consentimiento informado es un puntal elemental y clave en la atención de salud; Blazquez y colaboradores mencionan que la atención en salud debe estar orientada hacia los principales problemas de la comunidad; ahora bien en este proceso la relación médico paciente se puede ver afectada por muchos factores, siendo uno de los más representativos la falta de información adecuada a los pacientes sobre su enfermedad y en este caso sobre los procesos que se van a llevar a cabo; obviamente lo último mencionado recae en el consentimiento informado.(1)

El consentimiento informado puede ser observado como un documento, sin embargo se considera como un proceso, o una actividad entre el médico y el paciente, para que tras conocer la información concerniente a su patología este paciente pueda decidir sobre las acciones a tomar dependiendo de su patología, es así como Guix y colaboradores citan: *“esta información se interpreta como un proceso continuado, gradual, en virtud del cual el paciente recibe del médico información suficiente y comprensiva para participar activamente en la toma de decisiones respecto al diagnóstico y tratamiento de la enfermedad. Este proceso informativo se conoce como consentimiento informado, y precisa, como todo acto sanitario, de un registro escrito, sin que este pueda, no obstante, ser confundido con el acto del consentimiento en sí mismo. El registro del consentimiento informado no es más que el soporte documental de este proceso, y trata de garantizar que la información más relevante ha sido ofrecida por el médico, y recibida por el paciente”* (2)

El consentimiento informado por lo antes mencionado resulta convertirse en el eje de la relación médico paciente, que involucra un mismo proceso de información así como la firma del documento que queda de registro; bajo esta perspectiva se plantea investigar hasta qué punto este proceso de consentimiento informado es



adecuadamente implementado y cumplido en el departamento de Medicina Interna del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca.

Recordando que este proceso debe ser implementado siempre, en nuestro país no se hace específicamente referencia al consentimiento informado, pero en la Ley Orgánica de la Salud y en el Código de Ética Médica se hace mención que revisaremos más adelante; y su incumplimiento podría derivar en atentados para el paciente y el proceso de atención en salud (3).

## 1.2 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Gómez menciona en su estudio que se podrían derivar algunas consecuencias para el paciente el no seguir un proceso adecuado en brindar información y el consentimiento informado; también menciona que cada vez son menos los médicos o instituciones de salud que lo solicitan en virtud de un “acuerdo privado” entre el médico y el paciente; todo procedimiento médico estaría incompleto sin solicitar el consentimiento informado al paciente, esta manifestación de voluntad debe ser analizada no como elemento indispensable para la creación de un acto jurídico, sino como el acto libre y voluntario de manifestación de la aceptación del paciente para que se ejecute la prestación del acto médico previamente informado y propuesto. (4)

En el año 2012, Gómez y González analizaron criterios para evaluar la calidad del proceso de información y consentimiento para la transfusión de hemoderivados en España, encontrando que existen serios problemas en el proceso de información a los pacientes y muchas de las ocasiones no se solicita el consentimiento informado, en perjuicio de la población de pacientes. (5)

Obviamente la falta del cumplimiento del proceso de consentimiento informado crea perjuicio no solo a los pacientes, sino a los médicos que prestan el servicio, pues todo profesional de la salud no solo está obligado a una adecuada prestación de sus técnicas sino al cumplimiento de los deberes de información y de



documentación clínica y al respecto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente (6).

Las estadísticas sobre el incumplimiento del uso del consentimiento informado son escasas, pues al tratarse de una norma obligatoria en teoría debería cumplirse en el 100% de los casos, sin embargo, no siempre se lo realiza o no en todos los procedimientos que se llevan a cabo; generando un vacío en el proceso de atención y pudiendo traer consecuencias tanto para el paciente como para el medico que realiza el procedimiento, en el Departamento de Medicina Interna del HVCN en el año 2014 se presentaron un total de 1568 egresos hospitalarios, lo que representa ser una población numerosa y se podrían estar pasando por alto algunos procesos en los cuales no se realice el consentimiento informado, sin olvidar la responsabilidad civil que se podría generar.

Por lo tanto el trabajo de investigación se centra en el cumplimiento del consentimiento informado en los pacientes ingresados en el Departamento de Cirugía del HVCN durante el año 2014.

### **1.3 JUSTIFICACIÓN**

Racines y colaboradores en el año 2012, en el HVCN estableció que si bien es cierto el Hospital Vicente Corral Moscoso posee un personal médico con adecuada apreciación en cuanto a actitudes y prácticas acerca del consentimiento informado con el 81,57% y de niveles de conocimiento en un 66,9%; sin embargo dentro de sus resultados también encuentran que el 7% del personal médico no consideraría la decisión del paciente y realizaría un procedimiento a pesar de no obtener un consentimiento informado, como se puede observar este autor ya en el año 2012 pone en evidencia que el cumplimiento del consentimiento informado posee falencias, por lo que este trabajo se justifica para evaluar el cumplimiento o no de este documento médico legal. (7)

En los últimos años no se abordado el tema sobre la aplicación del consentimiento informado en nuestra comunidad, al ser el HVCN uno de los hospitales más



importantes de la región es vital investigar cualquier vacío en el conocimiento que se presente, y obviamente el incumplimiento del consentimiento informado es un tema de actualidad médica que debe ser investigado por las implicaciones médicas, sociales y legales que podrían derivar de su uso inadecuado; lo que ha motivado la realización de este trabajo investigativo.

Los directos beneficiarios serán los médicos del Hospital Vicente Corral Moscoso, mediante los resultados de esta investigación se podrá determinar si se está cumpliendo con el consentimiento informado, los pacientes serán también beneficiados los cuales podrán disponer de un mejor acceso a la información con una adecuada aplicación de este documento.

La información que se destaque de esta investigación estará disponible en la Biblioteca de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de Cuenca, también se podrán exponer en reuniones científicas y por medios impresos; además se planteara una línea de base para futuros estudios relacionados con el tema.



## CAPITULO II

### 2. FUNDAMENTO TEÓRICO

#### 2.1 Antecedentes históricos sobre el consentimiento informado

La visión o idea en la actualidad del consentimiento informado se encuentra vinculada no solo al derecho sino también a la medicina; siendo los primeros antecedentes que se remontan al periodo en la que la actividad médica comienza a ser judicializada por medio de demandas interpuestas por los pacientes que en algún momento de la atención sanitaria se consideraron afectadas en su integridad física y salud a propósito de atenciones profesionales por parte de los médicos (8).

La primera sentencia se llevó a cabo en 1767 donde un tribunal considero adecuado que *“el paciente sea informado de lo que se le va a hacer, para que se arme de valor y se haga cargo de la situación, de modo que pueda afrontarla”*; en los EUA a comienzos del siglo pasado empezaron las primeras demandas sobre la práctica profesional, de esta manera se fueron creando leyes cada vez más elaboradas que reconocieron una teoría del consentimiento informado través del tiempo, se presentan algunas etapas de este proceso (8):

- Las llamadas Directivas concernientes a las terapéuticas nuevas y a la experimentación científica en el hombre, elaborada en Alemania en 1931, tristemente esta teoría termino con la Segunda Guerra Mundial, sin embargo dio lugar a diversos principios relativos a la experimentación y crea un código: *“es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano”* (8).
- La segunda etapa el derecho de los Estados Unidos comienza un importante y copioso cuerpo jurisprudencial precursor en gran parte del alcance de esta problemática; que ha marcado las diversas etapas de desarrollo del consentimiento informado; a partir de esta situación se puede resumir la siguiente evolución en:



- Etapa del Consentimiento voluntario (1947).
- Etapa del Consentimiento informado (1957)
- Etapa del Consentimiento válido (1982) y
- Etapa del Consentimiento auténtico (1990).

Es importante también mencionar que el modelo de atención o de relación médico paciente ha influenciado mucho este proceso de evolución, desde el modelo paternalista de la antigua Grecia donde la subordinación del enfermo a las decisiones del médico era lo que prevalecía; pasando por el modelo de la edad media donde se mantuvo el pensamiento de Hipócrates, el hombre comienza a ser consciente de que el saber no tiene límites y empieza a cuestionarse ese orden, investiga y se evidencia como un ser inteligente, racional, libre y digno, sin embargo prevalece aun el modelo paternalista (9).

En la edad moderna, empieza de alguna manera con la revolución luterana que va en contra de la iglesia; las sociedades occidentales empiezan a dejar de lado el modelo paternalista en la política y en la religión, pero en la medicina aún son pocos los pasos; un paso grande fue la introducción de los conceptos de emancipación del ser humano; aparecen los derechos del ser humano, derecho a la vida, a la integridad física y en la relación médico paciente la autonomía no era pertinente, el médico debía decidir por el paciente porque él no era capaz de hacerlo autónomamente (9).

Posteriormente el nacimiento de la Bioética y plasman sus 4 principios: Autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia y de su aplicación a la realidad clínica surge el consentimiento informado y su utilización se basa en fundamentos éticos pero como ya es conocido se fundamentara en procesos jurídicos (9).

Racines y colaboradores en un estudio llevado a cabo en Cuenca mencionan al respecto de nuestro país que la Constitución Política de la República del Ecuador, no hace una referencia específica al Consentimiento Informado, pero en la Ley Orgánica de la Salud, y en el Código de Ética Médica del Ecuador, se detalla en



forma de una autorización por parte del paciente. La Ley Orgánica de la Salud dice: “Art. 7.-Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: respeto a su dignidad, autonomía, privacidad e intimidad; a su cultura, sus prácticas y usos culturales; así como a sus derechos sexuales y reproductivos; a ser oportunamente informado/a sobre las alternativas de tratamiento, productos y servicios en los procesos relacionados con su salud, así como en usos, efectos, costos y calidad; a recibir consejería y asesoría de personal capacitado antes y después de los procedimientos establecidos en los protocolos médicos. Los integrantes de los pueblos indígenas, de ser el caso, serán informados en su lengua materna” (7)

La Federación Médica Nacional dice: Art. 15 “El Médico no hará ninguna intervención quirúrgica sin previa autorización del enfermo, y si éste no pudiera darla recurrirá a su representante o a un miembro de la familia, salvo que esté de por medio la vida del paciente a corto plazo”. En todos los casos la autorización incluirá el tipo de intervención, los riesgos y las posibles complicaciones. Art. 16 “Igualmente, los casos que sean sometidos a procedimientos de diagnóstico o de terapéutica que signifiquen riesgo, a juicio del médico tratante, deben tener la autorización del paciente, de su representante o de sus familiares. También lo hará en caso de usar técnicas o drogas nuevas a falta de otros recursos debidamente probados como medios terapéuticos y salvaguardando la vida e integridad del paciente (6).

## 2.2 Definición

El colegio americano de médicos definió el Consentimiento informado como “*la explicación a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como el balance de los efectos de la misma y el riesgo de los procedimientos diagnósticos y terapéuticos recomendados, para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos*”. Esa misma instancia agrega: “La presentación de la información debe ser comprensible y no sesgada, la colaboración del paciente debe ser conseguida sin coacción y el





médico no debe sacar partido de su potencial dominio psicológico sobre el paciente” (10,11).

Es importante mencionar que el consentimiento informado inadecuado carece de valor legal y/o moral y, aun siendo adecuado, la firma del mismo no exime al médico de responsabilidad en caso de negligencia. El médico que no informe será responsable de los daños provocados por los procedimientos que practique, aunque no exista mala práctica profesional, de ahí que el consentimiento informado puede perder su relación en el ámbito médico-legal si no se realiza de forma correcta. Por otro lado, no hay que olvidar que la mayor protección frente a litigios consiste en una buena comunicación con los pacientes (11).

Se podría resumir que el consentimiento informado es la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud (9).

## **2.3 Componentes del consentimiento informado**

**2.3.1 Voluntariedad:** Los sujetos deben decidir libremente someterse a un procedimiento o participar en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción. El carácter voluntario del consentimiento es vulnerado cuando es solicitado por personas en posición de autoridad o no se ofrece un tiempo suficiente al paciente para reflexionar, consultar o decidir (12).

La voluntariedad es el elemento más importante del consentimiento informado, con ella se brinda la oportunidad de negarse o manifestar la voluntad de colaborar en un estudio. Admitir el consentimiento de un sujeto que no actué de forma voluntaria, es inadecuada y legalmente inaceptable; existiendo 3 formas de limitar la libertad: persuasión, coacción y manipulación (13).

**2.3.2 Información:** Los sujetos deben recibir información suficiente y comprensible, adaptada a cada situación concreta. Debe incluir el objetivo del



tratamiento o del estudio, su procedimiento, los beneficios y riesgos potenciales y la posibilidad de rechazar el tratamiento o estudio una vez iniciado en cualquier momento, sin que ello le pueda perjudicar en otros tratamientos (12).

Debe basarse en una situación específica para poner en claro la cantidad y el tipo de información que se va a requerir. La información que va a brindarse debe contener, los objetivos, los riesgos y los beneficios propuestos, otras alternativas para llegar a los resultados esperados y darle a conocer al sujeto que puede hacer preguntas sobre dudas que tenga o que puede retirarse del proceso cuando así lo desee.

La información debe ajustarse a las particularidades propias de cada participante y del entorno que le rodea. Deben considerarse características biológicas y socioculturales implicadas en el proceso del consentimiento informado y que pueden llegar a interferir de alguna manera.

**2.3.3 Comprensión:** hace referencia a la capacidad de entendimiento y empoderamiento de la información que el paciente ha recibido para en base a un análisis de dicha información tome una decisión y ser consciente y conocedor de los resultados futuros de su decisión (11, 12,13).

El consentimiento informado debe reposar sobre una información comprensible. Ello implica que el lenguaje y la comunicación en general deben acomodarse al entorno cultural del paciente, debe adaptarse a las posibilidades propias de la persona asistida. Es decir, si tenemos a un colega enfrente el lenguaje podrá adoptar la terminología científica adecuada. De lo contrario, deberá formularse de una manera simple y concreta, para que el enfermo pueda comprender acabadamente el malestar que padece y sus posibilidades de curación (14).

De esta manera, la información como derecho autónomo del paciente se configura como aquel derecho a conocer la información disponible, en términos comprensibles y suficientes para su diagnóstico y tratamiento, sin estar orientado a otra finalidad que el conocimiento por el paciente de su estado de salud. Dentro



de este último se encuentra lo que se denomina deber de información terapéutica, que no es más que aquella explicación que brinda el médico al paciente como consecuencia de un tratamiento a seguir (14).

### 2.3.4 Información a proveer

Un formulario escrito de consentimiento informado debe respetar, al menos, los siguientes criterios de información (15):

- Naturaleza de la intervención: en qué consiste, qué se va a hacer.
- Objetivos de la intervención: para qué se hace.
- Beneficios de la intervención: qué mejoría espera obtenerse.
- Riesgos, molestias y efectos secundarios posibles, incluidos los derivados de no hacer la intervención.
- Opciones posibles a la intervención propuesta.
- Explicación breve del motivo que lleva al sanitario a elegir una y no otras.
- Posibilidad de retirar el consentimiento de forma libre cuando lo desee.

La información sobre los riesgos en los formularios escritos de CI, debe ser la siguiente (15):

- Consecuencias seguras de la intervención.
- Riesgos típicos de la intervención: aquellos cuya producción deba normalmente esperarse, según el estado y conocimiento actual de la ciencia, y aquellos que por su gravedad, no por su frecuencia, pudieran aparecer.
- Riesgos personalizados: aquellos que se derivan de las condiciones peculiares de la patología o estado físico del paciente, así como de las circunstancias personales o profesionales relevantes.
- Contraindicaciones.
- Disponibilidad explícita a ampliar toda la información si el paciente lo desea.



- A un paciente hay que proporcionarle toda la información que necesite para tomar una decisión.

## **2.4 Contenido del consentimiento informado**

### **2.4.1 INFORMACIÓN**

Información clara y comprensible, que debe abarcar los siguientes puntos:

- Explicación sencilla de la técnica, procedimiento, tratamiento, que se va a realizar y de sus objetivos, forma de realizarse, duración, etc.
- Riesgos típicos frecuentes e infrecuentes pero graves, riesgos personalizados, efectos secundarios posibles o molestias que pueda causarle.
- Beneficios esperados y expresión de que estos superan los riesgos posibles.
- Existencia o no de procedimientos alternativos.
- Los datos ofrecidos en la información es deseable que se basen en la experiencia del servicio. Los datos generales o de revisión son una información de apoyo.
- Constancia de la disponibilidad para ampliar la información cuando lo desee.
- Comunicación de que el paciente puede retirar su decisión en cualquier momento.

### **2.4.2 DECLARACIONES Y FIRMAS**

- Identificación correcta de la persona, del centro y servicio sanitario responsable.
- Que el firmante ha leído y comprendido la información, se le han dado las explicaciones que ha solicitado, está satisfecho con ellas y finalmente la expresión de su consentimiento o no y la firma.



- El nombre completo del médico que ha dado la información y al que se le ha entregado el consentimiento informado.
- Apartado de tutores y representantes del paciente incompetente o incapaz.
  - declaración de incapacidad del paciente
  - nombre completo del tutor familia
  - declaración de que ha sido informado correctamente y su consentimiento con firma.
  - Apartados para la aceptación del proceso, rechazo y revocación del mismo y firma.
- Lugar y fecha.

## 2.5 Excepciones al consentimiento informado

- Urgencia vital que requiere actuación profesional inmediata, sin que exista tiempo o posibilidad de comunicarse con el paciente (16).
- Incapacidad del paciente, lo que obliga a que el proceso de consentimiento informado se realice con sus representantes.
- Grave riesgo para la salud pública, lo que puede incluso legitimar actuaciones sanitarias coactivas, aunque no corresponde al médico adoptarlas por su cuenta (16).
- Imperativo legal o judicial.
- Privilegio terapéutico. A pesar de haberse utilizado con gran frecuencia para legitimar la ocultación sistemática de información a los pacientes, el privilegio terapéutico es un argumento que sólo puede justificarse éticamente en muy contadas ocasiones. De recurrir a él, es aconsejable que se deje constancia fundada de ello en la historia clínica del paciente y se brinde la información del caso a los familiares (16).

Se detallan los supuestos en que los facultativos puedan llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin



necesidad de contar con su consentimiento. Se trata de supuestos de excepción a la exigencia del consentimiento y son los siguientes:

1. Cuando hay riesgo para la salud pública, si lo exigen razones sanitarias de acuerdo con la legislación que sea aplicable. Observamos, no obstante se establece el derecho de los ciudadanos a tener conocimiento adecuado de los problemas de salud de la colectividad que implique un riesgo para la salud, y a que dicha información se difunda en términos verídicos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud (17).
2. Cuando en una situación de riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo no es posible conseguir la autorización de éste o de sus familiares o de las personas que están vinculadas. En estos casos se podrán llevar a cabo las intervenciones indispensables desde el punto de vista clínico a favor de la salud del a persona afectada (17).
3. Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho (17).
4. Cuando el paciente este afectado por trastornos psíquicos.
5. Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones a criterio médico responsable de la asistencia.
6. En los casos de los menores.

#### **2.4 Situación actual de la aplicación del consentimiento informado**

En el año 2012, Racines y colaboradores llevo cabo un estudio sobre los conocimientos de los médicos sobre el consentimiento informado en el Hospital Vicente Corral Moscoso, dentro de sus resultados más relevantes destacan: los



médicos de esta casa de salud tienen una mejor apreciación en cuanto a actitudes y prácticas acerca del consentimiento informado con un promedio general de 81,57% de en comparación con los conocimientos teóricos sobre consentimiento informado, se obtuvo un promedio general del 66.9%; las cifras obtenidas demuestran que los médicos del Hospital están lo suficientemente informados para manejar el consentimiento informado, pero es necesario que lo conozcan de forma más detallada, logrando así que la relación médico paciente mejore. (7)

En 2011 un estudio publicado por Jukic y por Jukic y colaboradores mencionan que el 30,7% de los médicos explicaron sobre su situación a los médicos, mientras que el 55% informo únicamente lo necesario, sin embargo desde la perspectiva de los pacientes el 11% reportaron haber sido informados sobre los procedimientos que se le iban a llevar a cabo; llegando a la conclusión que existe una importante discrepancia entre los médicos y los pacientes en relación a la comprensión y el conocimiento del proceso del consentimiento informado, lo que genera que el porcentaje de aplicación de un adecuado consentimiento informado sea bajo. (18)

Herrero y colaboradores en un estudio publicado en Cochrane, mencionan que La mayoría de los médicos (92,1%) consideran necesario el C.I. y aproximadamente la mitad (50,6%) consideran conveniente que haya formularios escritos. Más de la mitad (51%) consideran que los documentos contienen suficiente información. Una tercera parte (36%) consideran adecuada la comprensión de la información por parte del paciente. Y la mayoría de los médicos (79,8%) dicen ofrecer más información si el paciente lo desea. Pero lo más llamativo de este estudio es que la mayoría de los médicos consideran innecesario el consentimiento informado. (19)

Ovalle en su estudio cualitativo en el año 2012, concluye que en los Hospitales de Colombia y Chile confirma el incumplimiento del CI y el no reconocimiento de la autonomía de los pacientes y de las pacientes en la práctica del CI. Proponiendo como una manera de dirimir el conflicto entre los aspectos legales y bioéticos del



CI, la fundamentación de un enfoque de derechos con una perspectiva bioética, y planteo pautas a seguir durante el proceso de CI. (20)

En un estudio en Uruguay llevado a cabo por González y colaboradores encontraron que sobre los 100 casos analizados, se constató que en 34 de los mismos no se recabó el consentimiento en forma escrita. Discriminados de acuerdo a la oportunidad quirúrgica, 9 de los 41 (22%) pacientes que fueron operados de coordinación y 25 de los 59 (42,3%) intervenidos de urgencia no tenían consentimiento escrito. De este último grupo, únicamente un caso ingresó a sala de operaciones de emergencia. Con respecto a los casos que sí tenían el consentimiento, se pudieron observar omisiones de datos o errores en los mismos. Esto se constató en ocho casos (12%). (21)

En México en el año 2010, Dubòn en su estudio que involucro la revisión retrospectivamente de 313 expedientes médicos que en más de la mitad de los casos la información no fue suficientemente adecuada para permitir una correcta revisión, esto también sucedió con el consentimiento informado donde se encontró que existían irregularidades en cuanto a la suscripción, cumplimiento con los requisitos legales, registro de procedimientos así como en la realización de procedimientos referidos en la carta de consentimiento. (22)

Castro y colaboradores en Perú en el año 2010, en una revisión de historiales clínicos, encontraron que al revisar las Historias Clínicas de estos pacientes, buscando el documento Consentimiento Informado, no encontraron ningún documento para ello resultando un 0% que denotan la falta de conocimiento del médico y del paciente sobre Consentimiento Informado y poco hábito en la obtención del mismo. (23)





## CAPITULO III

### 3. OBJETIVOS

#### 3.1 Objetivo general

Determinar la aplicación del consentimiento informado en procedimientos de tipo invasivos llevados a cabo en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Vicente Corral Moscoso durante el año 2014.

#### 3.2 Objetivos específicos

1. Cuantificar el número de procedimientos médicos llevados a cabo en los pacientes y el número de documentos de consentimientos informados que se llevaron a cabo.
2. Conocer los tipos de procedimientos en los cuales se solicitó el consentimiento informado y correlacionarlos con la norma establecida para medir el nivel de cumplimiento.
3. Describir las características en el contenido del consentimiento informado.

## CAPITULO IV

### 4. DISEÑO METODOLÓGICO

#### 4.1 Tipo de estudio

Se trató de un estudio descriptivo, retrospectivo, pues se determinó la aplicación del cumplimiento del consentimiento informado en los pacientes hospitalizados

#### 4.2 Área de estudio

Se realizó el estudio en el Departamento de Estadísticas del Hospital Vicente Corral Moscoso de la Ciudad de Cuenca en los registros médicos (historias clínicas) de pacientes que hayan sido hospitalizados del Departamento de Medicina Interna durante el periodo de estudio

#### 4.3 Universo y muestra de estudio

El universo incluyó la totalidad de egresos hospitalarios en el año 2014 que suman 1568 pacientes; para el cálculo de la muestra a tomar se tomaron las siguientes restricciones y se calculó en el programa estadístico Epidat:

- Población: 1568 egresos en el año 2014
- Proporción esperada: Se tomó en consideración el estudio de Racines y colaboradores que en uno de sus resultados mencionan que en el HVCM el 7% de los médicos realizaron un procedimiento sin el consentimiento informado; lo que de manera indirecta nos brindó una frecuencia probable de incumplimiento del consentimiento informado. (7)
- Nivel de confianza: 95%
- Precisión: 3%

Con estas restricciones la muestra a estudiar fue de 237 historias clínicas del Departamento de Medicina Interna que fueron dados de alta entre el 1 de Enero y el 31 de diciembre del 2014.

La totalidad de la muestra fue distribuida igualitariamente entre los 12 meses del estudio, para evitar sesgos, es decir se revisaron 20 historias clínicas de cada mes entre Enero y Diciembre del año 2014 (237 historias clínicas/12 meses).

#### 4.4 Criterios de inclusión y exclusión

Se incluyeron todas las historias clínicas seleccionadas aleatoriamente durante el periodo de estudio, el método que se usó para la selección muestra fue el de los números al azar (mediante el uso del programa EpiDat se obtuvieron los números al azar ver Anexo 2) se descartaron las historias clínicas incompletas (falta de epicrisis o resultados de exámenes solicitados en la prescripción y que no consten físicamente).

#### 4.5 Variables en estudio

Aplicación del consentimiento informado, edad y sexo del paciente, tipo de patología que generó el ingreso hospitalario, tipo de procedimiento realizado, componentes del consentimiento informado (nombre del médico tratante, identificación completa del paciente, identificación clara del procedimiento, persona que firmó el consentimiento informado)

##### 4.5.1 Operacionalización de variables (ver Anexo 3)

#### 4.6 Métodos, técnicas e instrumentos

**Método:** El método que se usó fue la observación directa de las historias clínicas mediante el uso de un formulario de recolección de datos se revisaron las historias clínicas de los pacientes seleccionados.

**Técnicas:** La técnica que se utilizó fue una revisión estructurada con cada una de las historias clínicas.

**Instrumentos:** Para la recolección de los datos se utilizó un formulario (Anexo 1).

#### 4.7 Procedimientos

- Para la realización del trabajo de investigación se obtuvieron las autorizaciones del Hospital Vicente Corral Moscoso; esta autorización fue solicitada por escrito.
- Durante todo el tiempo de realización del presente trabajo de investigación la supervisión estuvo a cargo del Director y Asesor del trabajo.



#### 4.8 Análisis de datos e interpretación de la información

- a. La recolección de la información mediante el formulario de recolección de datos ya mencionado.
- b. Codificación de la información mediante el uso del paquete estadístico SPSS versión 15 (De libre acceso) para Windows.
- c. Mediante esta base de datos se procedió al análisis de datos que comprende 2 fases:
  - i. **Análisis descriptivo:** Se realizaron tablas simples, con frecuencias relativas y porcentajes.
  - ii. **Análisis de aplicación de consentimiento informado:** Este análisis se basó en la revisión de los procedimientos de cada paciente, es decir en los 237 pacientes se llevaron a cabo 508 procedimientos que se requirió consentimiento informado, en base a este total se calcularon los cumplimientos y la distribución según las patologías.

#### 4.9 Aspectos bioéticos

La información que se recogió fue resguardada con absoluta reserva respetando los nombres de los pacientes y la confidencialidad, los datos producidos en este trabajo fueron de uso exclusivo para esta investigación; los datos pudieron ser verificados en cualquier momento de la investigación por parte de las autoridades de la Universidad; no se requirió un consentimiento informado para este estudio.

## CAPÍTULO V

### 5. RESULTADOS

#### 5.1 Cumplimiento del estudio

El estudio se cumplió en su totalidad, la recolección de la muestra no implicó inconvenientes logrando recolectar el 100% de la muestra es decir 237 casos de pacientes atendidos en el Departamento de Medicina Interna durante el periodo de estudio, a su vez en cada pacientes se evaluó la presentación de exámenes de sangre, de imagen, transfusiones, intervenciones quirúrgicas y otros procedimientos; en cada pacientes pudieron presentarse más de un procedimiento motivo por el cual no siempre en el análisis se trabaja con 237 pacientes.

#### 5.2 Caracterización demográfica de la población

Tabla 1. Distribución de 237 pacientes atendidos en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Vicente Corral Moscoso, según edad y sexo, Cuenca 2015.

Variable	n=237	%=100
<b>Edad*</b>		
<= 19 años	8	3,4
20 - 29 años	26	11,0
30 - 39 años	27	11,4
40 - 49 años	26	11,0
50 - 59 años	31	13,1
60 - 69 años	24	10,1
70 y más años	95	<b>40,1</b>
<b>Sexo</b>		
FEMENINO	125	<b>52,7</b>
MASCULINO	112	47,3

\*Media: 58,26 años

\*Desviación estándar: 22,31 años

Fuente: Formulario de recolección de datos

Realizado por: Prado, J.



La media de edad se ubicó en 58,26 años siendo el grupo más frecuente el de los pacientes de 70 años y más con el 40,1% y el sexo femenino representó el 52,7% del total.

### 5.3 Patología que generó el ingreso hospitalario

Tabla 2. Distribución de 237 pacientes atendidos en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Vicente Corral Moscoso, según diagnóstico de ingreso, Cuenca 2015.

Variable	n=237	%=100
<b>DIAGNOSTICO DE INGRESO</b>		
ECV	20	8,4
ICC	14	5,9
PIELONEFRITIS	14	5,9
HEMORRAGIA DIGESTIVA	13	5,5
ALTA	13	5,5
NAC	13	5,5
EPOC	12	5,1
DMT2	8	3,4
CELULITIS	6	2,5
ENFERMEDAD RENAL	6	2,5
CRÓNICA	6	2,5
SIDA	6	2,5
<b>SISTEMA AFECTADO</b>		
RESPIRATORIO	40	16,9
OTRO	39	16,5
DIGESTIVO	38	16,0
NERVIOSO	37	15,6
CARDIOVASCULAR	29	12,2
RENAL	29	12,2
ENDOCRINOLÓGICO	11	4,6
OSTEO MUSCULAR	7	3,0
PIEL	5	2,1
ENDOCRINO	1	,4
HEMATOPOYÉTICO	1	,4

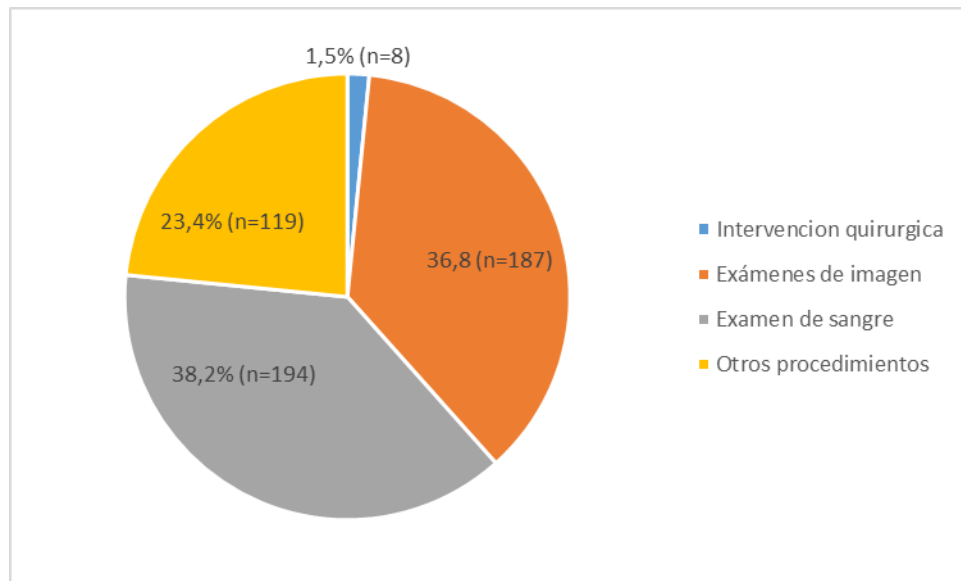
Fuente: Formulario de recolección de datos

Realizado por: Prado, J.

Se puede observar en la tabla 2 que el diagnóstico más prevalente fue el ECV con el 8,4% de los casos (se mencionan únicamente los 10 diagnósticos más frecuentes, los demás diagnósticos se agruparon en la categoría Otra); analizando el sistema más afectado fue el respiratorio que agrupó el 16,9% de los casos, esto se debe a que el sistema respiratorio poseía más diagnósticos individuales que el nervioso, existiendo esta falta de correlación entre el diagnóstico de ingreso y el sistema afectado.

#### 5.4 Tipo de procedimiento realizado

Gráfico 1. Distribución de 237 pacientes atendidos en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Vicente Corral Moscoso, según tipo de procedimiento realizado, Cuenca 2015.



Fuente: Formulario de recolección de datos  
Realizado por: Prado, J.

El total de procedimientos fue de 508 procedimientos, de los cuales el 36,8% fueron exámenes de imagen; el 38,2% exámenes de sangre o transfusiones de



hemoderivados, se encontró un pequeño porcentaje de intervenciones quirúrgicas con el 1,5%.

### 5.5 Descripción de intervenciones quirúrgicas

Tabla 3. Distribución de 8 pacientes atendidos en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Vicente Corral Moscoso, según descripción de cirugías, Cuenca 2015.

DESCRIPCIÓN	n=8	%=100
SAFENECTOMIA INTERNA IZQUIERDA	2	<b>25,0</b>
APENDICECTOMÍA CONVENCIONAL	1	12,5
BIOPSIA HEPÁTICA	1	12,5
COLOCACIÓN DE TUBO DE TÓRAX	1	12,5
LIMPIEZA QUIRÚRGICA	1	12,5
REDUCCIÓN ABIERTA DE CUBITO DERECHO	1	12,5
TIROIDECTOMÍA TOTAL	1	12,5

Fuente: Formulario de recolección de datos  
Realizado por: Prado, J.

El procedimiento que más frecuentemente se realizó fue safenectomía interna izquierda con el 25% del total de procedimientos quirúrgicos.



### 5.5 Descripción de exámenes de imagen

Tabla 4. Distribución de 187 pacientes atendidos en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Vicente Corral Moscoso, según descripción de exámenes de imagen, Cuenca 2015.

DESCRIPCIÓN	n=187	%=100
RADIOGRAFÍA DE TÓRAX	56	<b>29,9</b>
TAC SIMPLE DE CRÁNEO	37	19,8
ECO ABDOMINAL	33	17,6
ENDOSCOPIA ALTA	16	8,6
ECOCARDIOGRAMA	12	6,4
ECO RENAL	9	4,8
ECO PARTES BLANDAS	7	3,7
ECO DOPPLER	3	1,6
COLONOSCOPIA	3	1,6
ECO DE PARTES BLANDAS	1	0,5
ESOFAGOGRAMA	1	0,5
RADIOGRAFÍA AP Y LATERAL DE CUBITO DERECHO	1	0,5
RADIOGRAFÍA AP Y LATERAL DE RODILLA	1	0,5
TAC DE TÓRAX	4	2,1
TAC ABDOMEN	2	1,1
TAC RENAL	1	0,5

Fuente: Formulario de recolección de datos

Realizado por: Prado, J.

Dentro del análisis de los exámenes de imagen realizados, el más frecuente fue la radiografía de tórax con el 29,9%; seguido de la Tomografía simple de cráneo con el 19,8% del total de exámenes, la ecografía abdominal representó el 17,6% del total de exámenes, se pueden observar otros exámenes de imagen con menor porcentaje.

## 5.6 Descripción de exámenes de sangre o transfusión de hemoderivados

Tabla 5. Distribución de 194 pacientes atendidos en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Vicente Corral Moscoso, según descripción de exámenes de sangre o transfusión de hemoderivados, Cuenca 2015.

Descripción	n=194	%=100
Examen de sangre	178	<b>91,8</b>
Transfusión sanguínea	16	8,2

Fuente: Formulario de recolección de datos  
Realizado por: Prado, J.

Del total de exámenes (194 exámenes) el 91,8% fueron de sangre mientras que el 8,2% fueron transfusiones sanguíneas.

## 5.7 Descripción de otros procedimientos

Tabla 6. Distribución de 119 pacientes atendidos en el Departamento de Medicina Interna del Hospital Vicente Corral Moscoso, según descripción de otros procedimientos, Cuenca 2015.

CARACTERÍSTICA	n=119	%=100
ELECTROCARDIOGRAMA	35	<b>29,4</b>
COLOCACIÓN DE CVC	15	12,6
URO CULTIVO	9	7,6
TORACOCENTESIS	8	6,7
BACILOSCOPIA	6	5,0
HEMODIÁLISIS	6	5,0
LAVADO GÁSTRICO	5	4,2
CULTIVO DE SECRECIÓN	4	3,4
PUNCIÓN LUMBAR	4	3,4
COPROCULTIVO	3	2,5
CULTIVO DE ESPUTO	4	3,4
HEMOCULTIVO	14	11,8
ELECTROENCEFALOGRAMA	2	1,7
BRONCOSCOPIA	1	,8



CULTIVO DE ULCERA	1	,8
CULTIVO DE LIQUIDO PLEURAL	1	,8
PARACENTESIS	1	,8

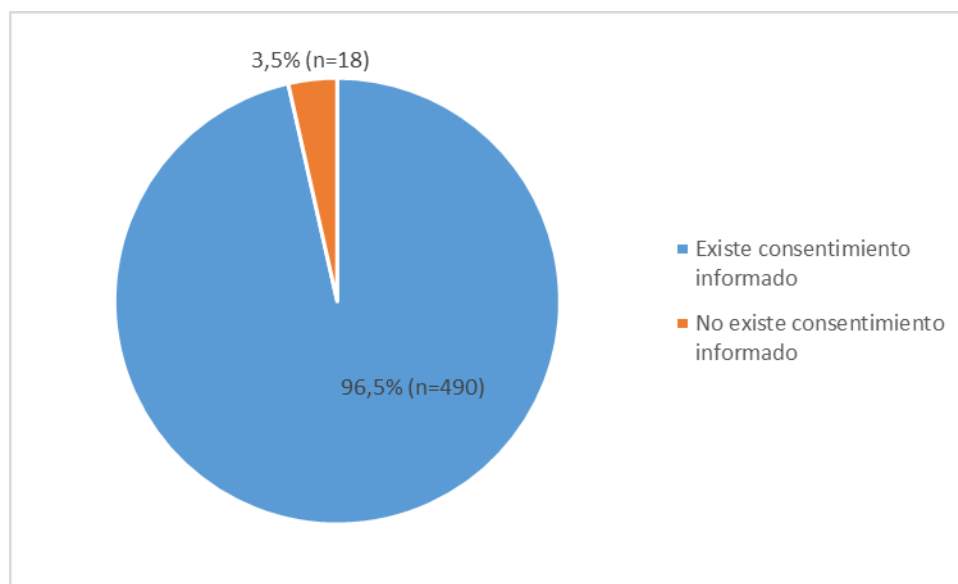
Fuente: Formulario de recolección de datos

Realizado por: Prado, J.

De los procedimientos catalogados como otros el más frecuente fue el electrocardiograma pues se llevaron a cabo un total de 35, lo que representa un 29,4%; seguido de la colocación de catéter venoso central con el 12,6%; existen otros procedimientos que se llevaron a cabo y cuyos porcentajes se pueden observar en la tabla.

### 5.8 Existencia de consentimiento informado en procedimientos y exámenes

Gráfico 2. Distribución de 508 procedimientos y exámenes, según existencia de consentimiento informado, Cuenca 2015.



Fuente: Formulario de recolección de datos

Realizado por: Prado, J.

Del total de procedimientos y exámenes que se les realizó a los pacientes en el 3,5% de los casos no se registró el debido consentimiento informado para dichos



procedimientos, en el 96,5% de los casos la documentación se hallaba debidamente registrada.

### 5.9 Cumplimiento de consentimiento informado según tipo de procedimiento realizado

Tabla 7. Distribución de 508 procedimientos llevados a cabo en pacientes del Departamento de Medicina Interna según cumplimiento de consentimiento informado, Cuenca 2015.

Procedimiento	Si cumple		No cumple	
	n	%	n	%
Intervenciones quirúrgicas	8	100	0	0
Exámenes de imagen	184	98,4	3	1,6
Exámenes de sangre o transfusiones de hemoderivados	191	98,5	3	1,5
Otros procedimientos	107	89,9	12	10,1

Fuente: Formulario de recolección de datos

Realizado por: Prado, J.

Se puede observar que en los procedimientos quirúrgicos el 100% de los consentimientos informados se encontraron en la historia clínica, mientras que en los exámenes de imagen el 1,6% de éstos no tenían consentimiento por parte de los pacientes; un porcentaje parecido es decir un 1,5% de exámenes de sangre no poseían consentimiento informado; pero fue en los otros procedimientos donde más frecuentemente no se disponía del consentimiento con el 10,1% de los casos.

Al encontrarse que el 100% de los casos de intervenciones quirúrgicas el consentimiento informado si fue solicitado, no se tabula por cada uno de los tipos de cirugía, se analizan posteriormente la distribución del cumplimiento del consentimiento informado según la características de los procedimientos.

### 5.10 Cumplimiento de consentimiento informado según exámenes de imagen

Tabla 8. Distribución de 3 pacientes a los cuales no se les solicitó el consentimiento informado para la realización para realizar exámenes de imagen, Cuenca 2015.

Examen de imagen	Frecuencia	Porcentaje
Endoscopia Digestiva alta	1	33,3
Tomografía simple de cráneo	2	<b>66,7</b>
Total	3	100,0

Fuente: Formulario de recolección de datos

Realizado por: Prado, J.

Del total de pacientes a los cuales no se les solicitó el consentimiento informado para la realización de exámenes de imagen, el 66,7% fue para realizar una tomografía simple de cráneo y en el 33,3% de los casos fue para una endoscopia digestiva alta.

### 5.11 Cumplimiento de consentimiento informado según exámenes de sangre

Del total de pacientes a los cuales se les realizó un examen o transfusión el 100% (3 pacientes) no presentaron consentimiento informado para la realización de exámenes de sangre, el 100% de las transfusiones sanguíneas poseían su debido consentimiento informado.

## 5.12 Cumplimiento de consentimiento informado según otros procedimientos

Tabla 9. Distribución de 3 pacientes a los cuales no se les solicitó el consentimiento informado para realizar otros procedimientos, Cuenca 2015.

Examen	Frecuencia	Porcentaje
Colocación de CVC	1	8,3
ECG	2	16,7
Hemodiálisis	3	<b>25,0</b>
Lavado gástrico	1	8,3
Paracentesis	1	8,3
Punción lumbar	1	8,3
Toracocentesis	2	16,7
Cultivo de secreción	1	8,3
Total	12	100,0

Fuente: Formulario de recolección de datos  
Realizado por: Prado, J.

Del total de pacientes que se realizaron otros procedimientos y no se les solicitó el consentimiento informado (12 pacientes) el 25% fue por hemodiálisis, siendo el procedimiento más frecuente en donde no se solicitó consentimiento informado.

### 5.13 Contenidos del consentimiento informado

Tabla 10. Descripción de los contenidos de los consentimientos informados, Cuenca 2015.

Componente		Frecuencia	Porcentaje
Nombre del médico tratante	SI	188	79,3
	NO	49	20,7
Correspondencia entre firma y registro del médico tratante	SI	190	80,2
	NO	47	19,8
Nombres y apellidos del paciente	SI	198	83,5
	NO	39	16,5
Consta HC o número de cedula del pacientes	SI	168	70,9
	NO	69	29,1
El procedimiento coincide con el estipulado en el consentimiento	SI	231	97,5
	NO	6	2,5
Coincide la fecha de realización del procedimiento con la del consentimiento	SI	235	99,2
	NO	2	,8
La firma que consta en el consentimiento es del	Familiar	125	52,7
	Paciente	99	41,8
	Otro	6	2,5
	Ninguno	5	2,1
	Representante legal	2	,8
Existió motivo justificable para que el paciente no haya firmado el consentimiento	NO	170	71,7
	SI	67	28,3
Motivo por el cual el paciente no firmo el consentimiento informado	Si firmo el paciente	170	71,7
	Alteración del estado de conciencia	14	6,0
	Disnea	8	3,4
	Ansiedad	6	2,5
	Astenia	5	2,1
	Otras causas	34	14,3

Fuente: Formulario de recolección de datos

Realizado por: Prado, J.

Se valoró las características de los consentimientos informados, encontrando que se incumplen en todos los casos en algún componente, el más llamativo fue que



en el 29,1% de los casos no existía o no constaba el número de historias clínicas o el número de cedula de los pacientes con el del consentimiento informado.





## CAPÍTULO VI

### 6. DISCUSIÓN

La aplicación del consentimiento informado es una necesidad importante hoy en día en la cual el médico y el paciente necesitan esclarecer los procedimientos y evitar malos entendidos que en algún momento puede acarrear problemas en el ámbito médico legal afectando de forma directa la relación médico-paciente en un Centro Hospitalario. En el Hospital Vicente Corral Moscoso la demanda de atención es elevada, esto podría condicionar la omisión del consentimiento informado (situación que no debe ser vista como justificación), ante lo cual se analizaron 237 pacientes del Departamento de Medicina Interna, en esta población se determinó que se llevaron a cabo 508 procedimientos (intervenciones quirúrgicas, exámenes de sangre e imagen, transfusiones sanguíneas y otros procedimientos), el objeto de análisis son los procedimientos, por lo que del total de procedimientos se identificaron 18 casos lo que significa el 3,5% de procedimientos en los cuales no se presentó el consentimiento informado en la historia clínica (no es indicativo de que no se le haya pedido el consentimiento al paciente).

Si bien es cierto desde la perspectiva de la estadística es un porcentaje bajo de incumplimiento de la aplicación del consentimiento informado, sin embargo desde la norma es alarmante pues se debería poseer un documento de consentimiento informado en el 100% de los procedimientos; aunque el porcentaje de cirugías fue bajo, por tratarse del departamento de medicina interna, el consentimiento informado se aplicó en el 100% de las cirugías (8 procesos); López y colaboradores al respecto mencionan que la cirugía y su practica desde sus orígenes presenta conflictos de índole éticos, que involucra la inclusión del paciente en la resolución de sus dolencias, pero se ha evidenciado que no en todos los procesos quirúrgicos se hace presente el consentimiento informado generando una falta no solo en el proceso de atención sino también crea una duda de la responsabilidad y moral del cirujano, siendo uno de los departamentos en los



cuales menos aplicación del consentimiento se nota es urología quirúrgica; en el presente estudio no se reportaron casos de incumplimiento en los procesos quirúrgicos llevados a cabo. (24)

Ramos y colaboradores mencionan que en la Ciudad de Córdoba-España el 70,3% de los procedimientos tenían registrado adecuadamente el consentimiento informado; lo que indica que existió un 29,7%; un porcentaje elevado si se compara con los datos que hemos encontrado en la población; además estos autores en su estudio encontraron que no todos los médicos conocen las indicaciones del consentimiento informado, el 91% refirió que solo se debe pedir en un proceso invasivo, mientras que el 1% solo por cuestiones legales, con igual porcentaje los médicos que refirieron que depende del profesional un 6% desconocía cuando aplicar el consentimiento informado y el 1% únicamente cuando se aplique medicamentos peligrosos; lo que nos brinda una visión de los que sucede en otras poblaciones y podrían explicar las razones del por qué, no se aplica en nuestro centro hospitalario en el 100% de los procedimientos. (25)

Rodríguez explica que en la mayoría de los estudios sobre este tema se expone la deficiencia aplicación del consentimiento informado en diferentes tipos de procedimientos y cirugías, esto debido a la falta de entendimiento de este documento por parte de los usuarios de salud, no se brinda el documento en el momento adecuado, existe una falta de explicación por parte de los profesionales de la salud de los componentes del documento; estas razones también contribuyen en la falta de aplicabilidad del CI, en nuestra población podrían explicar hasta cierta medida el porcentaje de incumplimiento encontrado. (26)

En la población, del total de exámenes de imagen llevados a cabo el 1,6% no tenía un consentimiento informado; el porcentaje es bajo sin embargo se ve que existe aún exámenes en los cuales aún no se acostumbra a cumplir la norma, el mayor incumplimiento (66,7%) se dio en pacientes a los cuales se les realizó Tomografía simple de cráneo; es evidente que se debe pedir consentimiento informado para este procedimiento dando a conocer los riesgos de la irradiación



de los rayos X, las alternativas al examen, etc.; sin embargo hay que recordar y considerar que probablemente se trataban de pacientes con patología nervosa que pudo haber comprometido su estado de conciencia, en la mayoría de los casos por trauma y pacientes de emergencia lo que impedía poder contar en ese momento el consentimiento informado.

Una situación similar sucedió en la obtención de muestras de sangre, del total de pacientes con este tipo de procedimientos (191 procedimientos) el 1,5% no tenía consentimiento informado, se hace hincapié que el 100% de las transfusiones si poseían el consentimiento debido; el porcentaje de falta de aplicación de consentimiento informado para la obtención de muestras de sangre es bajo (3 casos) los mismos que también pudieron tratarse de pacientes imposibilitados de poder otorgar el consentimiento.

El proceso en el cual más frecuentemente no se aplicó el consentimiento informado fue la hemodiálisis, del total de la categoría Otros procedimientos (12 casos) el 25% correspondió con falta de aplicación en estos pacientes, es evidente que para este proceso de hemodiálisis se debe poseer un documento de consentimiento, sin embargo se podría considerar que en estos casos no se solicitó este consentimiento en vista de que probablemente se trataba de pacientes que ya se encontraban en hemodiálisis, pasando por alto el requerimiento de solicitar este documento en cada proceso de diálisis.

En este estudio se demuestra que el porcentaje de falta de aplicación del consentimiento informado es bajo, sin embargo genera preocupación pues el contenido del documento es deficiente en varios aspectos siendo el más relevante la identificación del paciente con su historia clínica o su número de cedula, un proceso que podría invalidar el documento dentro de un proceso legal y/o médico; por lo que se agrava la situación pues se incumple y en los casos que se dispone este documento presenta falencias de contenido, haciendo necesario reevaluar y normalizar el uso de este documento.

## CAPÍTULO VII

### 7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 7.1 CONCLUSIONES

- Se analizaron 237 pacientes durante todo el año 2014, en estos pacientes el objeto de estudio fueron los procedimientos llevados a cabo en su internamiento hospitalario, sumando en total 508 procedimientos, de los cuales el 1,5% fueron intervenciones quirúrgicas, el 36,8% exámenes de imagen, el 38,2% exámenes de sangre y transfusiones de hemoderivados y el 23,4% otros procedimientos.
- En el total de procedimientos llevados a cabo el 3,5% (18 casos) no tuvieron registrado en la historia clínica el consentimiento informado.
- La falta de aplicación del consentimiento informado según tipo de procedimiento fue el siguiente: en procesos quirúrgicos 0%; en exámenes de imagen 1,6%; en exámenes de sangre y en hemo transfusiones el 1,5% y en otros procedimientos el 10,1%.
- El procedimiento en el cual más frecuentemente se omitió el consentimiento informado fue la hemodiálisis presentó el 25% del total de otros procedimientos en los cuales no se solicitó el consentimiento informado.
- Se encontraron varias irregularidades en el contenido y en la forma del consentimiento informado las más frecuente con el 29,1% de los caso fue que en el documento no constaba la historia clínica o el número de cédula de los pacientes.
- En el 28,3% de los casos existió un motivo justificable para que el paciente no haya firmado el documento de consentimiento informado.

## 7.2 RECOMENDACIONES

1. Se recomienda evaluar mediante un proceso de validación las historias clínicas en el Servicio de Medicina Interna, en búsqueda de irregularidades que permitan de manera retroactiva corregir la falta de consentimiento informado.
2. Mantener la norma establecida y hacerla cumplir dentro de lo establecido por la institución, todo procedimiento que el paciente deba ser sometido deberá poseer su consentimiento informado.
3. Mantener a los profesionales de la salud informados sobre la norma del consentimiento informado y su aplicación.
4. En este estudio se determinó el porcentaje de falta de aplicación de consentimiento informado, sin embargo no abordó las causas de incumplimiento por lo que se recomienda plantear nuevas investigaciones destinadas a ahondar en este tema.
5. Socializar los resultados de este estudio en la comunidad médica, de esta manera se disemina el conocimiento.



## CAPITULO VIII

### 8. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Blazquez A, Feu S, Ruiz E, et al Importancia de la comunicación interpersonal en relación médico paciente en atención primaria. Revisiones. Rev Esp Comun Salud. 2012;3(1): 51-65. Disponible en: [http://www.aecs.es/3\\_1\\_7.pdf](http://www.aecs.es/3_1_7.pdf)
2. Guix J, Balaña L, Carbonell J, et al. Cumplimiento y percepción del consentimiento informado en un sector sanitario de Cataluña. Rev. Esp. Salud Publica v.73 n.6 Madrid nov./dic. 1999. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1135-57271999000600002&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1135-57271999000600002&script=sci_arttext)
3. República del Ecuador. Ley Orgánica de Salud. Código de salud. Ediciones legales. 2006. Disponible en: <http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/04/LEY-ORGANICA-DE-SALUD1.pdf>
4. Gómez G. Los perjuicios derivados del incumplimiento del deber de solicitar el consentimiento informado al paciente. Investigaciones Andina, vol. 15, núm. 26, 2013, pp. 700-715. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=239026287007>
5. Gómez M, González F. Mejora de la calidad en el consentimiento informado. Acta bioeth. vol.18 no.2 Santiago nov. 2012. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2012000200013](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2012000200013)
6. López J. La valoración del daño por falta de consentimiento informado en la práctica médica. Hispajuris. Abril. 2010. Disponible en: <http://g3.jurisoft.es/docftp/fi117658Valoraci%C3%B3n%20del%20da%C3%B1o%20y%20consentimiento%20informado.pdf>
7. Racines D, Tenesaca W, Terreros M. Consentimiento Informado en los médicos del Hospital Regional Vicente Corral Moscoso Cuenca Ecuador 2011. Universidad de Cuenca. Facultad de Ciencias Médicas. Escuela de Medicina. 2012. Disponible en: <http://dspace.ucuenca.edu.ec/bitstream/123456789/3424/1/MED120.pdf>
8. Astorga J. El consentimiento informado en el acto médico. Universidad de Chile. Facultad de Derecho. Departamento de Derecho Privado. 2011. Disponible en: [http://www.tesis.uchile.cl/bitstream/handle/2250/110869/de-astorga\\_j.pdf?sequence=1](http://www.tesis.uchile.cl/bitstream/handle/2250/110869/de-astorga_j.pdf?sequence=1)



9. Bandres F, Caballero M, Delgado S, et al. El consentimiento informado. Comité de Bioética y Derecho Sanitario. Madrid España 2010.
10. Ad Hoc Committee on Medical Ethics. American College of Physician ethics Manual. *Ann Intern Med* 1984; 101; 129-137.
11. Cañeta R, Guilhem D, Brito K. Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta bioeth.* vol.18 no.1 Santiago jun. 2012. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2012000100011](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2012000100011)
12. Asociación Española de Urología. AEU. Metodología del Consentimiento Informado. 2011. Disponible en: <http://www.aeu.es/metodologiaci.aspx>
13. Mondragón L. Consentimiento informado: una praxis dialógica para la investigación. *Rev Invest Clin.* Author manuscript; available in PMC 2009. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2788237/>
14. Tallone F. El Consentimiento Informado en el Derecho Médico. 2004. Disponible en: <http://www.geosalud.com/consentimiento/consinfdermedico.htm>
15. Aguilar P, Lacosta J, Montero J, et al. Elaboración del Consentimiento informado. Gobierno de la Rioja. España. 2015. Disponible en: <http://www.riojasalud.es/profesionales/comite-asistencial-de-etica/849-elaboracion-del-consentimiento-informado>
16. Costa A, Almendro C. Consentimiento informado. 2009. Disponible en: <https://www.fisterra.com/formacion/bioetica/consentimiento.asp>
17. Solè A. Autonomía del paciente, su derecho a la información : el consentimiento informado y el testamento vital en el derecho civil catalán. *Forum Juridic Digital.* 2014. Disponible en: <http://www.icatarragona.com/forumjuridic/?p=164>
18. Jukic M, Kozina S, Kardum G, et al. Physicians overestimate patient's knowledge of the process of informed consent: a cross-sectional study. *Med Glas (Zenica).* 2011 Feb;8(1):39-45. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21263393>
19. Herrero A, Reyes A, Gomez S, et al. Los médicos y los pacientes valoran de forma diferente el consentimiento informado. *ev Calidad Asistencial* 2001 ;16 :



706-713. Base Cochrane 2015. Disponible en:

<http://cochrane.bvsalud.org/cochrane/main.php?lib=BCP&searchExp=consentimiento%20and%20informado&lang=pt>

20. Ovalle C. Práctica y significado del consentimiento informado en hospitales de Colombia y Chile. Rev.latinoam.cienc.soc.niñez juv vol.10 no.1 Manizales Jan./June 2012. Disponible en:

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1692-715X2012000100035&lang=pt](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-715X2012000100035&lang=pt)

21. González D, Rodríguez H, Berro G. Consentimiento informado. Análisis crítico de su aplicación en un servicio quirurgo. Rev. Méd. Urug. vol.21 no.4 Montevideo dic. 2005. Disponible en: [http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-03902005000400005&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-03902005000400005&script=sci_arttext)

22. Dubòn M. La importancia del expediente clínico y el consentimiento bajo información en las controversias médico-paciente. Rev Fac Med UNAM Vol. 53 No. 1 Enero-Febrero, 2010. Disponible en: <http://www.ejournal.unam.mx/rfm/no53-1/RFM053000105.pdf>

23. Castro B, Callirgos C, Failoc E, et al. Evaluación de la calidad de estructura y contenido de los formatos de consentimiento médico informado de los hospitales de la Región Lambayeque. Marzo-junio 2010 Acta Med Per 27(4) 2010 238 Artículo original. Disponible en:

<http://www.scielo.org.pe/pdf/amp/v27n4/a06v27n4.pdf>

24. López A, Barrios I, Roque R, et al. El consentimiento informado en la práctica quirúrgica. Rev Cubana Cir v.49 n.2 Ciudad de la Habana abr.-jun. 2010.

Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-74932010000200015&script=sci\\_arttext](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S0034-74932010000200015&script=sci_arttext)

25. Ramos L, González M, Moore C, et al. Consentimiento informado: su aplicación en el Hospital Rawson. Una aproximación diagnóstica sobre el conocimiento que tiene el equipo de salud del Hospital Rawson sobre el consentimiento informado y su implementación en la práctica clínica. 2014. Disponible en:

[https://www.google.com.ec/?gfe\\_rd=cr&ei=mUzwVbDKNbCw8wfD1ICgCw&gws\\_rd=ssl#q=falta+de+aplicacion+de+consentimiento+informado](https://www.google.com.ec/?gfe_rd=cr&ei=mUzwVbDKNbCw8wfD1ICgCw&gws_rd=ssl#q=falta+de+aplicacion+de+consentimiento+informado)





26. Rodríguez A. El uso del consentimiento informado por parte de los profesionales de salud en la atención clínico asistencial. Enfermería Actual en Costa Rica 2012, (22). Disponible en:  
<http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=44823378008>
27. Vásquez A. La mala práctica Médica en el Ecuador. Universidad del Azuay. Facultad de Ciencias Jurídicas. 2007. Disponible en:  
<http://dspace.uazuay.edu.ec/bitstream/datos/731/1/05932.pdf>
28. Universidad Nacional del Nordeste. Enfermería Legal. 1 era parte: Aspectos legales. Argentina 2012. Disponible en:  
<http://med.unne.edu.ar/enfermeria/catedras/bioetica/bio003.pdf>
29. Mondragon L, Ito E, Monroy Z, et al. Guía bioética para el tratamiento clínico de pacientes que han intentado suicidarse. Instituto Nacional de Psiquiatría Ramón de la Fuente Muñiz. México 2010. Disponible en:  
[http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0C4QFjAC&url=http%3A%2F%2Fwww.uchile.cl%2Fdocumentos%2Fversion-en-pdf\\_76826\\_8\\_5937.pdf&ei=ZD\\_rVNbjMIHkgwTtx4KgAw&usq=AFQjCNGdRnRVTY1pXo8QS-22nhYZHkjK4Q&bvm=bv.86475890,d.eXY](http://www.google.com.ec/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=3&ved=0C4QFjAC&url=http%3A%2F%2Fwww.uchile.cl%2Fdocumentos%2Fversion-en-pdf_76826_8_5937.pdf&ei=ZD_rVNbjMIHkgwTtx4KgAw&usq=AFQjCNGdRnRVTY1pXo8QS-22nhYZHkjK4Q&bvm=bv.86475890,d.eXY)
30. Espín D, Castillo T, Bosquez V. Nivel de conocimiento de la Bioética en relación a la Atención de Enfermería al Paciente Crítico en la Unidad de Cuidados Intensivos Dos del Área de Emergencia del Hospital Luis Vernaza de la Ciudad de Guayaquil Provincia del Guayas en el Periodo Noviembre del 2011 a Julio del 2012. Universidad Estatal de Bolívar. Escuela de Enfermería. 2012. Disponible en:  
<http://www.biblioteca.ueb.edu.ec/bitstream/15001/1431/1/tesis%20bioetica%20lista.pdf>

## CAPITULO IX

## 9. ANEXOS

## ANEXO 1: Formulario de recolección de la información

**UNIVERSIDAD DE CUENCA**  
**FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS**  
**ESCUELA DE MEDICINA**

--FORMULARIO DE RECOLECCIÓN DE DATOS--

Formulario # \_\_\_\_\_

Edad en años cumplidos: \_\_\_\_\_

Sexo del paciente	Masculino	(       )
	Femenino	(       )

Patología que generó el ingreso: \_\_\_\_\_

Clasificación por sistemas:	Nervioso	(	)
	Respiratorio	(	)
	Renal	(	)
	Digestivo	(	)
	Hematopoyético	(	)
	Osteo muscular	(	)
	Otro		

Tipo de procedimiento		TIPO (Descripción)	Existe CI	No existe CI
Intervención quirúrgica	SI			
	NO			
Exámenes de imagen	SI			
	NO			
Exámenes de sangre o transfusiones de hemoderivados	SI			
	NO			
Otros procesos	SI			



	NO			

### Componentes del consentimiento informado

- ¿Consta el nombre del médico tratante?  
SI ( ) NO ( )
- ¿El nombre del médico tratante corresponde con el registro en la historia clínica?  
SI ( ) NO ( )
- ¿Consta los nombres y apellidos del paciente?  
SI ( ) NO ( )
- ¿Consta la historia clínica o el número de cédula del paciente?  
SI ( ) NO ( )
- ¿El procedimiento se detalla adecuadamente en la historia clínica y coincide con el del consentimiento informado?  
SI ( ) NO ( )
- ¿La fecha de realización del procedimiento coincide con la del consentimiento informado?  
SI ( ) NO ( )
- ¿Quién firmó el consentimiento informado?  
Paciente ( )  
Familiar ( )  
Representante legal ( )  
Otro ( )
- ¿Existió motivo justificable para que el paciente no haya firmado el consentimiento informado?  
SI ( ) NO ( )  
Motivo: \_\_\_\_\_

### 9.2 Tabla de aleatorización de historias clínicas seleccionadas.

1] Muestreo simple aleatorio  
Tamaño poblacional: 1568  
Tamaño de muestra: 237  
Número de los sujetos seleccionados

1	23	25	26	45	47	50
54	57	69	80	95	100	105
107	117	119	120	170	183	194
200	210	213	217	218	223	224
226	229	247	248	249	254	262
264	271	284	286	288	291	295
303	305	326	328	332	339	345
354	361	366	373	377	384	401



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

402	404	405	408	418	421	429
438	441	444	454	458	459	461
465	474	484	491	500	512	518
520	522	535	542	549	561	570
571	581	587	588	592	612	613
621	623	632	636	637	646	649
671	674	676	683	689	698	699
708	720	725	729	730	731	761
766	776	799	808	838	851	861
873	890	903	909	919	924	927
934	946	950	954	960	971	974
977	984	985	997	999	1011	1012
1039	1041	1048	1052	1075	1081	1085
1087	1089	1093	1095	1101	1117	1118
1136	1144	1147	1156	1165	1166	1168
1170	1172	1181	1194	1199	1200	1207
1215	1217	1221	1227	1228	1237	1238
1245	1248	1257	1258	1266	1272	1273
1277	1280	1283	1288	1292	1296	1298
1301	1308	1310	1318	1325	1326	1328
1335	1338	1340	1349	1350	1356	1361
1373	1379	1383	1384	1399	1403	1409
1411	1417	1429	1436	1437	1444	1446
1448	1454	1465	1471	1475	1483	1493
1502	1510	1512	1513	1515	1529	1536
1544	1546	1551	1554	1559	1565	

### Anexo 3: Operacionalización de variables

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR	ESCALA
Aplicación del consentimiento o informado	Previsión de solicitar y la evidencia física del consentimiento informado en las historias clínicas para cada uno de los procedimientos y exámenes complementario	Legal/Clinica	Revisión de historia clínica y evidencia observacional.	Aplica No aplica



	s llevados a cabo durante el periodo de hospitalización del paciente.			
Edad	Periodo de tiempo del adulto mayor que ha vivido desde su nacimiento hasta la fecha actual.	Temporal	Años cumplidos en la historia clínica.	Edad en años
Sexo	Condición orgánica que diferencia hombres de mujeres.	Biológico	Caracteres sexuales, historia clínica.	Femenino Masculino
Tipo de patología que genero el ingreso hospitalario.	Afectación por la cual se halla ingresado	Biológica	Historia clínica	Tipo de patología por sistema afectado: Nervioso Respiratorio Renal Digestivo Hematopoyético o Osteo muscular Otro:
Tipo de procedimientos llevados a cabo	Acciones requeridas para mejorar la salud o estabilizar al paciente durante su periodo de	Biológica	Historia clínica	Intervención quirúrgica  Exámenes de imagen  Exámenes de



## UNIVERSIDAD DE CUENCA

	hospitalización.			laboratorio
Componentes del consentimiento o informado	Características del consentimiento informado	Documental	1. Nombre del médico tratante. 2. Identificación completa del paciente. 3. Identificación y correlación adecuada entre el procedimiento realizado y el citado en el consentimiento informado 4. Persona que firma el consentimiento .	Cumple  No cumple